

#### **AGGIORNAMENTI DI STATISTICA E RICERCA CLINICA**

**ID ECM: 313-248978**

**Milano, 21 febbraio 2019**

Il corso residenziale promosso da SIFO, ospite dell'evento uno dei principali ospedali dalla cura alla ricerca qual è la ASST Niguarda, ha ottenuto un enorme successo sia per la presenza dei principali attori coinvolti nella ricerca clinica, dagli sponsor Profit e No Profit, dagli sperimentatori, dai referenti di autorità competente quale AIFA, dagli study coordinator, dai farmacisti di ricerca e farmacisti ricercatori, sia dalla partecipazione attiva di tutti gli attori coinvolti al tema della sfida europea di competitività in ambito di ricerca clinica. L'evento nasce come momento di confronto sui requisiti in ambito di ricerca clinica richiesti dal Regolamento Europeo n 536 /2014 e ai cambiamenti richiamati dai recenti decreti attuativi che definiscono gli step necessari e la formazione informazione necessaria per una sfida globale.

Il farmacista ospedaliero da sempre riveste un ruolo indispensabile come attore della ricerca e i temi emersi durante l'evento hanno ben evidenziato il suo ruolo non solo come farmacista di ricerca ma anche come farmacista ricercatore (dalla gestione complessa dalla sperimentazione clinica fino alla figura di ricercatore). L'Italia risulta già essere un forte Hub di ricerca, le procedure in essere e promosse da AIFA quali la Fast Track, la VHP sono già dei primi esercizi a livello nazionale per preparare tutti gli attori coinvolti alla sfida europea di competitività. Molti i suggerimenti emersi, altrettanto le attese derivanti dall'applicazione del regolamento europeo. L'armonizzazione delle procedure e dei percorsi almeno regionali o meglio ancora se nazionali resta uno dei principali obiettivi anche del farmacista di ricerca e ricercatore per far sì che il nostro Paese mantenga uno dei primi posti di attrattività a livello europeo.

**I Responsabili Evento**

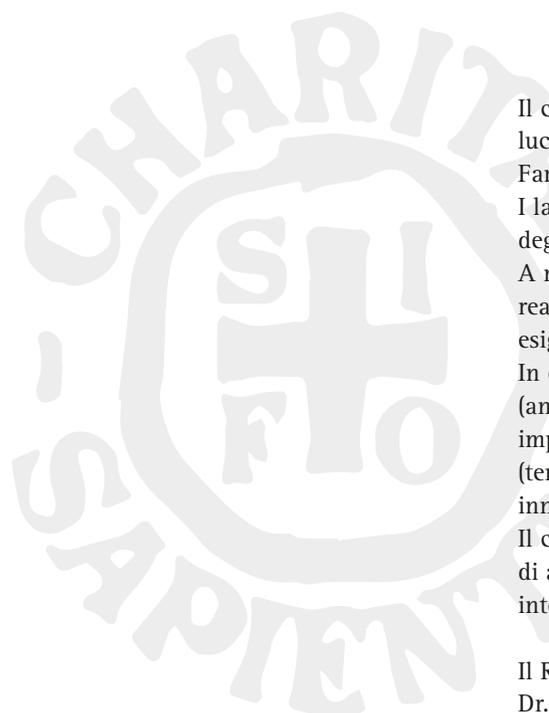
**Dr.ssa Esposito e Dr. Marco Gambera**

#### **L'EVOLUZIONE DELLE PROCEDURE DI ACQUISTO PER L'ACCESSO AI FARMACI: ASPETTI TEORICI E APPLICAZIONI**

**ID ECM: 313-259337**

**Milano, 21 maggio 2019**

Il Corso interregionale, svoltosi a Milano ha avuto la condivisione di 4 regioni del nord. Gli argomenti trattati hanno visto una panoramica dell'evoluzione della normativa relativa all'acquisto dei farmaci, legate all'introduzione del Nuovo Codice degli Appalti e all'introduzione della Legge Finanziaria, con un confronto tra diverse regioni raccontato non solo da farmacisti, ma da tutti i professionisti coinvolti.



Il confronto aperto ha generato spunti di discussione interessanti, soprattutto alla luce di come stanno evolvendo le esperienze con i farmaci biosimilari.

Farmaci caratterizzati da una forte “personalizzazione” di carattere generale.

I lavori sono stati interessanti anche quanto è stato illustrato il nuovo codice degli appalti e le ripercussioni nella pratica anche per i farmacisti.

A mano a mano che si accumulano esperienze, spesso differenziate tra le diverse realtà regionali, appare più evidente la necessità di restringere la distanza tra esigenze locali garantendo competenze e applicazioni pratiche soddisfacenti.

In questo ambito sono emerse le difficoltà di pianificazione della domanda (anche alla luce della crescente complessità delle terapie per patologie a elevato impatto, a titolo di esempio i protocolli oncologici) e di valutazione dei fabbisogni (tematica di particolare interesse nel caso di farmaci di nuova introduzione e innovativi AIFA).

Il corso ha visto una partecipazione discreta di farmacisti e non, con un riscontro di alto gradimento in termini di argomenti trattati, multidisciplinarietà e interazione con i docenti.

Il Responsabile Evento

Dr. Marco Gambera

#### **CARENZE DI FARMACI: RISCHIO CLINICO E RESPONSABILITÀ**

ID ECM: 313-263767

Bari, 27 giugno 2019

I prospetti riepilogativi di gradimento compilati dai partecipanti attestano che gli obiettivi prefissati sono stati raggiunti; entrambi gli obiettivi segnalati nell’iniziale proposta del progetto formativo sono stati raggiunti grazie all’individuazione di relatori competenti in materia di carenze sia dal punto di vista gestionale sia dal punto di vista clinico. Elemento di forza e di interesse dell’evento è stata la suddivisione in due parti della giornata di studio: nella prima parte, la presenza di AIFA ha messo in evidenza la delicatezza della problematica, spesso sottovalutata e mal gestita, ed il confronto con Farindustria ha chiarito percorsi di tracciabilità dei farmaci sconosciuti alla maggior parte dei discenti. La presentazione della piattaforma DRUGHOST, messa a punto da SIFO, ha dimostrato quanto l’interazione tra le istituzioni e il mondo del lavoro possono essere utili nel combattere fenomeni lesivi e dannosi per la salute dei pazienti e l’economia del SSN. La seconda parte ha messo in evidenza quanto il farmacista possa esprimere la propria anima clinico - farmacologica in una situazione di carenza, proponendo soluzioni terapeutiche alternative, altrettanto efficaci ai medici e soluzioni galeniche adattabili a popolazioni speciali e fragili che, in caso di carenze di farmaci, hanno seri problemi di cura.

Dare elementi aggiuntivi di natura farmaceutico-farmacologica, chiarisce non solo ai farmacisti, ma anche ad altre professioni sanitarie, l’attività clinica del farmacista ospedaliero, che accanto all’azione logistica di organizzazione delle terapie e di quella di conoscitore dell’attività regolatoria, è sicuramente un valido sostegno per la messa a punto di schemi farmacologici intervenendo, in caso di carenze. Interessanti, esplicative e partecipate sono state anche le esercitazioni a piccoli gruppi che, non solo hanno impegnato i discenti, ma hanno dato anche possibilità ai relatori di intervenire a seguito di domande di approfondimento, in particolari su temi poco diffusi nella professione come la radiofarmacia e le carenze da radiofarmaci.

L'auspicio è che si possa presentare un altro corso simile in un'altra sede, peraltro richiesto da chi non ha potuto partecipare all'evento di Bari. Rilevante è stata anche la presenza della segreteria nazionale SIFO, che ha dato un segnale organizzativo degno di nota.

Il Responsabile Evento  
Dr.ssa Maria Ernestina Faggiano

#### **LA DOCUMENTAZIONE E L'UTILIZZO DEI SISTEMI INFORMATICI IN RADIOFARMACIA**

ID ECM: 313-273768  
Torino, 3 ottobre 2019

Il 10 ottobre 2019, si è svolto a Torino il corso residenziale di aggiornamento a carattere interregionale, a cura dell'Area Scientifica Culturale SIFO - Radiofarmacia, dal titolo "La documentazione e l'utilizzo dei sistemi informatici in radiofarmacia".

L'evento, la cui realizzazione è stata possibile anche grazie al contributo delle Sezioni Regionali SIFO di Piemonte, Lombardia e Liguria, ha avuto l'obiettivo di fornire le basi normative e teoriche legate all'utilizzo dei sistemi informatici nelle radiofarmacie, per la gestione dei dati analitici e della documentazione. L'impiego di sistemi computerizzati per la gestione delle attività di preparazione e controllo dei radiofarmaci è esplicitamente riportato nel capitolo 13 delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare (1° supplemento FU XI ed. 2005, in vigore dal 2011), che dettano anche le disposizioni relative alla sicurezza di accesso, la protezione, il recupero e la migrazione dei dati da un sistema ad un altro, in particolare quando i sistemi sono integrati con quelli aziendali.

Nel corso della giornata sono stati presentati i risultati delle esperienze con alcuni dei maggiormente diffusi sistemi software commerciali, in uso presso alcune realtà ospedaliere. Operatori del settore fra cui Medici Nucleari, Farmacisti Ospedalieri e Fisici Medici, hanno analizzato le principali criticità e i vantaggi connessi all'impiego dei sistemi informatici che, oltre a gestire le attività tipiche di una radiofarmacia, quali ad esempio la conservazione e gestione di documentazione riferita alla detenzione dei prodotti radioattivi e alla radioprotezione degli operatori e dei pazienti, entrano sempre più a far parte di un sistema multidisciplinare, già strutturato in sistemi validati dedicati all'elaborazione, conservazione delle immagini e refertazione (RIS).

Sono altresì intervenuti esperti di convalida dei sistemi informatici che hanno cercato di introdurre i discenti alle fasi di progettazione e alle attività che devono essere previste per tali gestionali dalla normativa applicabile ed in particolare, dal dedicato Annex 11 delle GMP europee.

Il corso è stato utile anche per approfondire le attuali proposte commerciali in questo ambito, non solo per quanto riguarda i potenziali contributi alla gestione delle attività di una radiofarmacia ma anche per gli aspetti di data integrity e di integrazione sinergica tra Radiofarmacia e Medicina Nucleare.

I partecipanti hanno mostrato un notevole apprezzamento sia per gli spunti di approfondimento alla tematica forniti, sia per la scelta dei relatori, dei quali è stata apprezzata in particolare la chiarezza espositiva e la capacità di calare l'argomento ad un livello di pratica clinica quotidiana, trasferibile tra l'altro, anche a settori apparentemente differenti dalla radiofarmacia, come la galenica sterile o la preparazione di antiblastici, ma assoggettati alle stesse logiche di gestione dei medicinali in ambito ospedaliero.

Per quanto riguarda eventuali future iniziative formative, in considerazione del positivo riscontro all'evento, si sta valutando la ripetizione dell'evento in altre aree del territorio nazionale.

Il Responsabile Evento

Monica Santimaria, Coordinatore Nazionale Area Radiofarmacia  
Massimo Boni, Segretario Regionale SIFO Piemonte Valle D'Aosta  
Marco Marcolin, Comitato Area Radiofarmacia SIFO

### ACCREDITAMENTO DELLE FARMACIE OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE LOMBARDO

ID ECM: 313-276099

Milano, 15 ottobre 2019

L'attività formativa proposta è stata inserita nel piano formativo di SIFO per l'anno 2019 per la professione di Farmacista ospedaliero

Durata dell'attività formativa: 7.00 ORE

Crediti ECM: 7,00

Il corso era rivolto a n. 50 Farmacisti Ospedalieri e Territoriali provenienti dalla regione Lombardia. Nello specifico:

- N. 30 Farmacisti Ospedalieri e Territoriali soci SIFO, in regola con quota associativa 2019;
- N. 20 Farmacisti Ospedalieri e Territoriali NON soci\*

Al corso hanno partecipato 35 farmacisti/50 posti disponibili, di cui 33 soci SIFO e 2 non soci. I posti riservati ai soci (n.30) sono stati quindi tutti ricoperti.

Il corso è stato suddiviso in 3 sessioni, durante le quali si sono passati in rassegna le normative e i progetti che la Regione Lombardia ha portato avanti negli ultimi 20 anni, in tema di qualità delle proprie strutture di ricovero e cura. Si è evidenziato come le farmacie ospedaliere abbiano potuto avvalersi di standard qualitativi propri dell'accreditamento istituzionale, della certificazione ISO, dell'accreditamento JCI e, nell'ultimo periodo, del programma integrato per il miglioramento continuo dell'organizzazione (PrIMO).

Al momento è in atto un aggiornamento degli standard di accreditamento istituzionale, che riguarda sia le farmacie ospedaliere pubbliche che le farmacie degli enti privati accreditati.

Si è valorizzato come la SIFO abbia, negli stessi anni, portato avanti un percorso di qualità volto a certificare i propri processi primari quali la Formazione, la Ricerca, la gestione delle proprie segreterie regionali con l'obiettivo di creare un framework di supporto ai soci, nei percorsi di qualità delle farmacie ospedaliere in cui operano, il tutto a beneficio dei percorsi di cura.

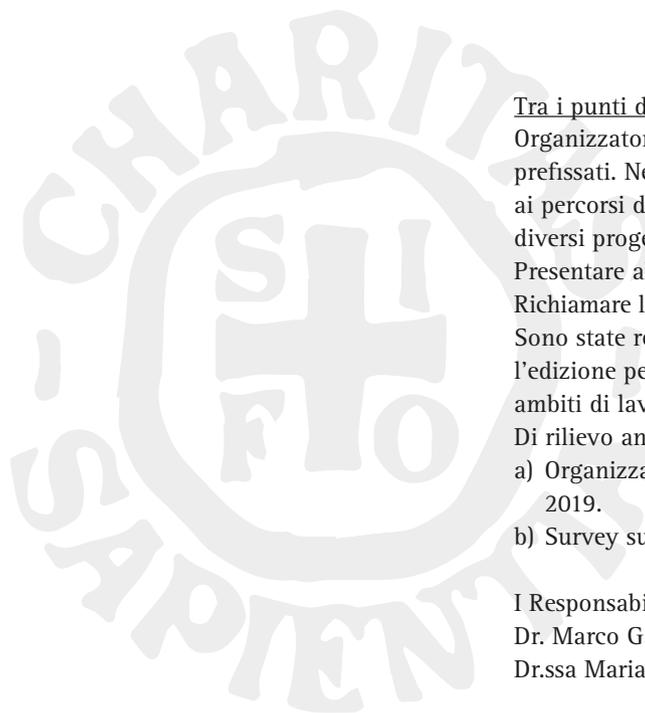
Il corso è stato seguito con notevole partecipazione da parte dei professionisti, i quali hanno dimostrato interesse agli argomenti trattati e contribuito attivamente alla discussione.

I questionari di gradimento hanno fatto registrare un ottimo risultato.

Soddisfazione generale: 12 persone hanno espresso valore 4 e 16 persone valore 5.

Tra i punti di forza:

1. Competenza dei relatori; 2. Qualità delle relazioni; 3. Professionalità, accuratezza delle esposizioni; 3. Competenze dei Relatori; 4. Chiarezza espositiva e attualità dell'argomento.



Tra i punti di miglioramento: Tempo per lo sviluppo degli argomenti. Gli Organizzatori del corso ritengono, pertanto, di aver raggiunto gli obiettivi prefissati. Nel dettaglio: Illustrare le norme e gli aggiornamenti in atto, riguardo ai percorsi di qualità delle farmacie ospedaliere. Fornire una visione sistemica dei diversi progetti di qualità proposti dalla regione in questi anni. Presentare alcune esperienze di qualità in ambito farmaceutico ospedaliero. Richiamare la politica della SIFO, in tema di qualità; sicurezza e gestione del rischio. Sono state rese disponibili, ad ogni partecipante, le slide proiettate durante l'edizione perché dispongano di una traccia di lavoro da utilizzare nei propri ambiti di lavoro.

Di rilievo anche le attività SIFO conseguenti al corso.

- a) Organizzazione di una sessione sullo stesso tema al Forum Risk management 2019.
- b) Survey sui percorsi di qualità nelle regioni italiane.

I Responsabili scientifici  
Dr. Marco Gambera  
Dr.ssa Maria Grazia Cattaneo